ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1907**

15 Ιουλίου 2014

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ.Π/οικ.61771

Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 3840/2010 (ΦΕΚ Α΄ 53).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).

3. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 96/1973 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 172).

4. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 136/1946 «περί Αγορανομικού Κώδικα» (ΦΕΚ Α΄298), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

5. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του Ν.3408/2005 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 272).

6. Τις διατάξεις του Ν.3842/2010 (ΦΕΚ Α΄ 58) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ Α΄ 212) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α.

8. Τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν.1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως έχει ήδη τροποποιηθεί και ισχύει και το Ν. 1965/1991 (Α΄ 146).

9. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ Α΄76) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

10. Τις διατάξεις των άρθρων 38, 39, 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

11. Τις διατάξεις των άρθρων 11, 16, 17, 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄41) όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

12. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010).

13. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 86767/10.9.2012 υπουργική απόφαση «Ανάκληση απόφασης εφαρμογής αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Β΄ 2462).

14. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274/28.9.2012 υπουργική απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν.4052/2012»(ΦΕΚ Β΄ 2675).

15. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α΄6), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 63του Ν. 3918/2011 (Α΄ 31) και τις διατάξεις του άρθρου 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (Α΄31).

16. Τη διάταξη του άρθρου 22 του Ν. 4213/2013.

17. Το άρθρο 34 του Ν. 4025/2011 (ΦΕΚ 228 Α΄).

18. Το Π.Δ. 89/2014 (ΦΕΚ Α΄ 134/2014) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

19. Την με αριθμ. πρωτ. 4120/11-07-2014 εντολή του Υπουργού Υγείας.

20. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1:
Ορισμοί και Κατηγορίες Τιμολογούμενων Φαρμάκων

1. Ως φάρμακο αναφοράς νοείται κάθε φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 11 παρ. 2 στοιχείο α) της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 αυτής. Ο τρόπος τιμολόγησης διαφέρει όταν ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του. Συγκεκριμένα, αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης, ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του, μετά την τεκμηρίωση της λήξης της ενεργούς προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας του, είτε στην Ελλάδα, είτε στις χώρες μέλη της ΕΕ. Σε περίπτωση που δεν υφίστανται αξιόπιστα δεδομένα, σχετικά με τη λήξη της πατέντας της δραστικής ουσίας, ως εναλλακτική λύση χρησιμοποιείται η λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας που προβλέπεται από τη διάταξη του άρθρου 11 παρ. 1 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 1049) και αντίστοιχα της εξαετούς περιόδου προστασίας για όσα έλαβαν άδεια κυκλοφορίας προ της έναρξης ισχύος της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/83657/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 59/24.1.2006).

Εφόσον υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία, η περίοδος πατέντας της δραστικής ουσίας υπερισχύει της περιόδου προστασίας εφόσον αυτή λήγει σε μεταγενέστερο χρόνο. Ο διαχωρισμός αυτός των φαρμάκων αναφοράς και ο ορισμός της περιόδου προστασίας γίνεται αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης των φαρμάκων αυτών και δεν δύναται να χρησιμοποιηθεί από τρίτους φορείς για άλλους σκοπούς.

2. Ως γενόσημο φάρμακο νοείται κάθε φάρμακο, όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παρ. 2 στοιχείο β) της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης, με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Οι διάφορες στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Για τις ανάγκες της τιμολόγησης, στις διατάξεις περί τιμολόγησης γενοσήμων υπάγονται οι περιπτώσεις του άρθρου 12 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013). Για την περίπτωση τιμολόγησης φαρμάκων που αδειοδοτούνται δυνάμει του άρθρου 14 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α.Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013), το μεν «προϊόν αναφοράς» διατηρεί την τιμή του έως τη λήξη της 10ετούς διάρκειας προστασίας των δεδομένων του, το δε (δεύτερο και κάθε τυχόν επόμενο προϊόν) τιμολογείται σύμφωνα με το προϊόν αναφοράς εντός της περιόδου πριν τη λήξη της 10ετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων του (αρχικού) προϊόντος αναφορά. Υβριδικά φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις στην παρ. 3 του άρθρου 11 της υπ' αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, ΦΕΚ 1049/Β΄/29-04-2013, τιμολογούνται βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης εφόσον είναι εισαγόμενα και βάσει των διατάξεων περί εγχωρίως παραγομένων εφόσον είναι εγχωρίως παραγόμενα. Το προϊόν αναφοράς στις άνω περιπτώσεις τιμολογείται ως μοναδικό.

3. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς, υπό ή χωρίς προστασία, ή γενοσήμου φαρμάκου, γίνεται από τον ΕΟΦ, ο οποίος γνωμοδοτεί και εισηγείται για την τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων φαρμακοτεχνικών μορφών. Αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης σύμφωνα με τα προβλεπόμενα της παρούσης, οι ρυθμίσεις της οποίας αφορούν στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ), θεωρείται ότι αφορούν και στους εξομοιούμενους με αυτούς φορείς, όπως οι εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές, αντιπροσώπους και διανομείς.

Άρθρο 2:
Τιμές Φαρμάκων

1. Ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex factory) είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς τους χονδρεμπόρους και υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης. Η τιμή παραγωγού είναι με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ με τιμή έως 200€ κατά 4,67% και με τιμή άνω των 200,01€ κατά 1,48%, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ, κατά 5,12% και γ) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα κατά 7,24%.

2. Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της μέγιστης τιμής παραγωγού, όπως προσδιορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 3 της παρούσης.

3. Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου, όπως προσδιορίζεται στην παράγραφο 2 έως 4 του άρθρου 3 της παρούσης και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ).

4. Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, τα φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του ν. 3918/2011, και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την τιμή παραγωγού μειωμένη κατά 8,74%.

5. Οι ΚΑΚ δύνανται να ζητήσουν μειώσεις από τις ανώτατες τιμές παραγωγού, για όλες τις κατηγορίες φαρμάκων, οι οποίες γίνονται άμεσα αποδεκτές με συμπληρωματικό δελτίο τιμών, το οποίο εγκρίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση της Διεύθυνσης Φαρμάκων και φαρμακείων του Υπουργείου στην οποία υποβάλλεται το αίτημα. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να υποβάλει αίτηση για διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον έχει προηγουμένως νόμιμα διακοπεί η κυκλοφορία του. Η οικειοθελής μείωση της τιμής ενός φαρμάκου αναφοράς δεν μειώνει την τιμή του αντίστοιχου γενοσήμου, παρά μόνο στην περίπτωση που ο ΚΑΚ του γενοσήμου το ζητήσει με αίτηση του.

6. Οι ΚΑΚ δύνανται να πωλούν τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα προς τους χονδρεμπόρους σε τιμές χαμηλότερες από τις ανώτατες με την προϋπόθεση αναγραφής στο αντίστοιχο παραστατικό. Οι χονδρέμποροι δύνανται να πωλούν τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα προς τους φαρμακοποιούς σε τιμές χαμηλότερες από τις ανώτατες με την προϋπόθεση αναγραφής στο αντίστοιχο παραστατικό και αντίστοιχα, οι φαρμακοποιοί δύνανται να πωλούν τα φάρμακα αυτά σε τιμές χαμηλότερες από τις ανώτατες επίσης με την προϋπόθεση αναγραφής στο παραστατικό πώλησης.

Άρθρο 3:
Ποσοστά κέρδους

1. Για τους φαρμακέμπορους το ποσοστό μικτού κέρδους (mark up) καθορίζεται ως εξής: α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ποσοστό έως 7,8% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 5,4% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, γ) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 4,9% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι έως 200€, δ) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 1,5% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι μεγαλύτερη από 200,01€.

2. Για τα φαρμακεία το ποσοστό μικτού κέρδους (mark up) καθορίζεται ως εξής: α) για τα μη συνταγογραφού-

μενα φάρμακα ποσοστό έως 35% επί της χονδρικής τιμής, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής, γ) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ σύμφωνα με το κάτωθι πίνακα:

Χονδρική Τιμή (€)	Ποσοστό Μικτού Κέρδους (mark up) Φαρμακείου
0-50	30.00%
50,01-100	20.00%
100,01-150	16.00%
150,01-200	14.00%
200,01-300	12.00%
300,01-400	10.00%
400,01-500	9.00%
500,01-600	8.00%
600,01-700	7.00%
700,01-800	6.50%
800,01-900	6.00%
900,01-1000	5.50%
1000,01-1250	5.00%
1250,01-1500	4.25%
1500,01-1750	3.75%
1750,01-2000	3.25%
2000,01-2250	3.00%
2250,01-2500	2.75%
2500,01-2750	2.50%
2750,01-3000	2.25%

3. Τα ανωτέρω ποσοστά μικτού κέρδους αποτελούν ανώτατα όρια στην περίπτωση των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, τόσο για τους χονδρεμπόρους όσο και για τους φαρμακοποιούς και δύνανται αυτοί οικειοθελώς να τα μειώνουν και να προσφέρουν τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα σε χαμηλότερες τιμές με την προϋπόθεση αναγραφής στο παραστατικό πώλησης.

4. Τα ανωτέρω ποσοστά μικτού κέρδους αφορούν όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα που χορηγούνται από ιδιωτικά φαρμακεία, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμακευτικών προϊόντων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν.3816/2010. Η παράγραφος 3 της υπουργικής απόφασης 45001/ΦΕΚ 1435/04.06.2014 καταργείται. Όταν τα φάρμακα αυτά διατίθενται από ιδιωτικά φαρμακεία και δεν καλύπτει την σχετική δαπάνη ο ΕΟΠΥΥ ή άλλος δημόσιος φορέας, το κέρδος του φαρμακοποιού καθορίζεται σύμφωνα με τα ποσοστά του άνω πίνακα και για φάρμακα με τιμή μεγαλύτερη από 3000€ ορίζεται περιθώριο 2%.

Άρθρο 4:
Εκπτώσεις και Πιστώσεις

1. Οι ΚΑΚ δύνανται να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς κανένα περιορισμό για τα φάρμακα που προμηθεύεται το Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που αναφέρονται στο άρθρο 37 του Ν. 3918/2011, τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

2. Οι ΚΑΚ δύνανται να παρέχουν έκπτωση χωρίς περιορισμό επί της τιμής παραγωγού για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 και έως 10% επί της χονδρικής τιμής για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που πωλούνται προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης.

3. Οι χονδρέμποροι δύνανται να παρέχουν έκπτωση έως 10% για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και έκπτωση χωρίς περιορισμό προς τους φαρμακοποιούς για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης. Οι φαρμακοποιοί δύναται να πωλούν τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα με έκπτωση από την ανώτατη τιμή με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

4. Οι ΚΑΚ οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία, φαρμακέμπορους και συνεταιρισμούς πίστωση διάρκειας τουλάχιστον δύο μηνών, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Οι χονδρέμποροι οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς πίστωση διάρκειας τουλάχιστον δύο μηνών, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Από τις προβλέψεις της παρούσας παραγράφου εξαιρούνται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

5. Η διαπίστωση της μη τήρησης των όρων των προηγούμενων παραγράφων, έχει ως συνέπεια την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα.

Άρθρο 5:
Διαδικαστικά και διοικητικά θέματα

1. Η μέγιστη τιμή όλων των κατηγοριών των φαρμάκων υπολογίζεται από την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, όπως περιγράφεται στις διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης και τη σχετική νομοθεσία και υποβάλλεται στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας προς εξέταση νομιμότητας και έγκριση. Όλες οι πηγές δεδομένων, οι ημερομηνίες, οι παραδοχές, οι μετατροπείς, οι συντελεστές και οι ισοτιμίες, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των τιμών αναρτώνται κάθε φορά στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Τα δελτία τιμών επισυνάπτονται στην υπουργική απόφαση μετά από αξιολόγηση και γνωμοδότηση από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων και σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας. Η υπουργική απόφαση περιέχει όλες τις σχετικές τιμές, ενώ η ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας περιέχει μόνο την τιμή παραγωγού, την χονδρική και την λιανική τιμή των φαρμάκων.

2. Σύμφωνα με το νόμο οι τιμές όλων των φαρμάκων αναθεωρούνται δύο φορές ανά έτος και τα δελτία τιμών εκδίδονται, εντός του Ιανουαρίου και του Ιουλίου, αντιστοίχως, εκάστου έτους. Ο ΕΟΦ ανακοινώνει την ημερομηνία στην βάση της οποίας γίνεται η γενική ανατιμολόγηση των φαρμάκων. Νέα φάρμακα τιμολογούνται μετά τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή της αίτησης εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Οδηγία περί Διαφάνειας, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί στο Εθνικό Δίκαιο. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές

δημοσιεύονται εντός 30 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και στην περίπτωση των υπολοίπων φαρμάκων εντός 90 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Ο ΕΟΦ υποχρεούται να προετοιμάζει ανά μήνα δελτίο για την τιμολόγηση νέων γενοσήμων φαρμάκων και ανά τρίμηνο για την περίπτωση νέων φαρμάκων αναφοράς. Για τον λόγο αυτό εκδίδονται συμπληρωματικά δελτία τιμών. Κατά τη γενική ανατιμολόγηση, ο ΕΟΦ υποχρεούται να εντάξει όλα τα γενόσημα φάρμακα που έχουν υποβάλει αίτημα για τιμή 30 ημέρες πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης και όλα τα φάρμακα αναφοράς που έχουν υποβάλλει αίτηση 90 ημέρες πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης. Μετά την γενική ανατιμολόγηση στις αρχές και το μέσο του έτους, ο ΕΟΦ υποχρεούται να προβεί σε ενέργειες ώστε να εκδίδονται συμπληρωματικά δελτία τιμών σύμφωνα με τα οποία θα λαμβάνουν τιμή όλα τα νέα γενόσημα φάρμακα που έχουν υποβάλει αίτημα για τιμή 30 ημέρες πριν την έναρξη διαδικασίας έκδοσης του σχετικού δελτίου τιμών και όλα τα νέα φάρμακα αναφοράς που έχουν υποβάλει αίτηση 90 ημέρες πριν την έναρξη της διαδικασίας έκδοσης του σχετικού δελτίου τιμών. Για λόγους εύρυθμης οργάνωσης και λειτουργίας της αγοράς και για την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα, δύναται δελτίο τιμών νέων φαρμάκων που έχει προετοιμαστεί αρμοδίως από τον ΕΟΦ σε προγενέστερο χρόνο να εκδοθεί ταυτόχρονα με το γενικό δελτίο τιμών, παρότι οι τιμές παραγωγού και οι ισοτιμίες έχουν υπολογιστεί ετεροχρονισμένα.

3. Δύναται κατά τον υπολογισμό των τελικών τιμών των νέων υπό τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων να χρησιμοποιηθούν χώρες στις οποίες διατέθηκε ένα προϊόν έως και την ημερομηνία της αξιολόγησης των τιμών από το αρμόδιο Τμήμα Τιμολόγησης του ΕΟΦ και όχι αυστηρά στην ημέρα που ξεκίνησε η διαδικασία από τον ΕΟΦ. Μετά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης, ο ΕΟΦ δύναται κατά την ημέρα έναρξης της διαδικασίας έκδοσης γενικού δελτίου τιμών ή δελτίου τιμών νέων φαρμάκων με τεκμηριωμένη απόφασή του, η οποία ανακοινώνεται, να εξαιρέσει προσωρινά από τις χώρες αναφοράς περιπτώσεις για τις οποίες υπάρχουν ειδικές συστάσεις ή συντρέχουν άλλοι ειδικοί λόγοι που στοιχειοθετούν την ανάγκη εξαίρεσης τους. Για όλα τα προϊόντα που τιμολογούνται για πρώτη φορά θα πρέπει να υπάρξει πριν από την τιμολόγηση, ταξινόμηση τους από τα αρμόδια όργανα, σε προϊόντα θετικού καταλόγου, προϊόντα αρνητικού καταλόγου και προϊόντα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 το νόμου 3816/2010. Η ανώτατη τιμή παραγωγού για τα μη συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και τα προϊόντα του αρνητικού καταλόγου καθορίζεται με βάση τις ίδιες διατάξεις τιμολόγησης με εκείνες που ακολουθούν και τα συνταγογραφούμενα προϊόντα. Στην περίπτωση όπου ο ενδιαφερόμενος ΚΑΚ αιτηθεί να κατηγοριοποιηθεί ως προς την τιμολόγηση του σε προϊόν αρνητικού καταλόγου, θα πρέπει να υπάρχει σχετική γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου του ΕΟΦ. Φάρμακα που με αποφάσεις της Επιτροπής Θετικού Καταλόγου μετακινούνται από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο ή στον κατάλογο των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων ή αντίστροφα, πριν τη μετακίνησή τους τιμολογούνται πρώτα σύμφωνα με τις εκάστοτε διατάξεις που αναλογούν στα φάρμακα της κατηγορίας στην οποία αναταξινομούνται. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που με αίτηση του ΚΑΚ μεταπίπτουν από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και δεν αποζημιώνονται, καθορίζονται με βάση την τιμή του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών των αντιστοίχων προϊόντων των κρατών μελών της ΕΕ. Εάν επανενταχθούν με αίτηση του ΚΑΚ στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, ισχύουν οι εκάστοτε εφαρμοστέες ισχύουσες διατάξεις της παρούσης. Πριν από την υποβολή προς τον Υπουργό Υγείας ο ΕΟΦ αποστέλλει τις εξαχθείσες, με βάση τα στοιχεία του, τιμές σε κάθε ΚΑΚ χωριστά για σχολιασμό. Για τα γενόσημα φάρμακα δύναται να αποστέλλονται κατόπιν αιτήματος και οι τιμές αναφοράς από τις οποίες εξάγονται οι τιμές τους. Τυχόν παρατηρήσεις υποβάλλονται εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών στον ΕΟΦ, ο οποίος αφού τις εξετάσει, διατυπώνει την τελική του πρόταση προς τον Υπουργό Υγείας και την αρμόδια Διεύθυνση του υπουργείου, την οποία δημοσιοποιεί. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης οι τιμές των φαρμάκων του αρνητικού καταλόγου και του καταλόγου μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων δεν ανατιμολογούνται.

4. Οι ενστάσεις επί των δημοσιευμένων τιμών εφόσον υποβάλλονται εμπρόθεσμα απαντώνται όλες από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ γραπτώς, αιτιολογημένα και τεκμηριωμένα, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και εφόσον γίνουν αποδεκτές ενσωματώνονται στο συμπληρωματικό δελτίο τιμών που εκδίδεται υποχρεωτικά εντός 20 ημερών από την ανάρτηση του αρχικού δελτίου και την πάροδο της περιόδου ενστάσεων. Σε κάθε αναθεώρηση τιμών δεν επιτρέπονται αυξήσεις. Οι νέες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Αυξήσεις επιτρέπονται και είναι αποδεκτές μόνον στις περιπτώσεις διορθώσεων λαθών, οι οποίες περιλαμβάνονται στο συμπληρωματικό δελτίο τιμών που εκδίδεται στις ημερομηνίες που προβλέπει η κείμενη νομοθεσία μετά το εκάστοτε γενικό δελτίο τιμών ή το δελτίο τιμών νέων φαρμάκων.

5. Σε οποιαδήποτε στιγμή οι ΚΑΚ μπορούν να αιτηθούν περαιτέρω μειώσεις των τιμών στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας, οι οποίες στη συνέχεια μπορούν να εφαρμοστούν αυτομάτως χωρίς την ανάγκη για γνωμοδότηση από τον ΕΟΦ ή την επιτροπή τιμολόγησης. Τιμές δεν εκδίδονται για όλα τα φάρμακα που δεν πραγματοποίησαν πωλήσεις κατά τα τρία τελευταία έτη, πριν από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αναθεώρησης των τιμών. Στον όρο πωλήσεις συμπεριλαμβάνονται και οι εξαγωγές εφόσον αυτές λαμβάνουν χώρα στο χρονικό διάστημα της τριετίας που προβλέπεται από την Απόφαση. Οι εξαγωγές θα πρέπει να αποδεικνύονται με βάση τα σχετικά στοιχεία που υποβάλλονται από τους ΚΑΚ στην βάση δεδομένων του ΕΟΦ. Για τα φάρμακα αυτά εκδίδονται τιμές μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο πρώτο Δελτίο Τιμών τιμολόγησης νέων προϊόντων που ακολουθεί την αίτηση, μόνο εφόσον έχουν εξαιρεθεί από την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας τους, σύμφωνα με το άρθρο 40 παρ. 6 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013) και αξιολογούνται από το αρμόδιο Τμήμα του ΕΟΦ ως νέα αιτήματα απόδοσης τιμής. Ως εκ τούτου οι ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλλουν

όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά που συνοδεύουν τα νέα αιτήματα, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών παραβόλων.

6. Σε έκτακτες και ειδικές περιπτώσεις που σχετίζονται με την απρόσκοπτη διάθεση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών, η αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένες προτάσεις για την εφαρμογή ειδικών κριτηρίων προκειμένου να εγκριθούν με υπουργική απόφαση μετά από συγκατάθεση της Επιτροπής Τιμών. Εφόσον ένα φάρμακο μετακινηθεί από τον αρνητικό στο θετικό κατάλογο εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσης. Προϋπόθεση ένταξης κυκλοφορούντος φαρμάκου στο θετικό κατάλογο είναι η ανατιμολόγηση του σύμφωνα με τις διατάξεις που ίσχυσαν στο τελευταίο δελτίο τιμών ανατιμολόγησης φαρμάκων. Στα παρεντερικά διαλύματα που αφορούν μόνο σε ορούς – ηλεκτρολύτες καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας απόφασης, οι τιμές των παρεντερικών διαλυμάτων υφίστανται τις προβλεπόμενες μειώσεις ανάλογα με την τιμή τους. Η ανώτατη τιμή παραγωγού των βιολογικών και βιο-όμοιων προϊόντων (προϊόντων αίματος, βιοτεχνολογικών προϊόντων, εμβολίων, βιοομοειδών και λοιπών βιολογικών προϊόντων) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Κατ' εξαίρεση για τα παράγωγα αίματος οι προκύπτουσες τιμές δεν μπορεί να είναι μικρότερες από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για λόγους προάσπισης της Δημόσιας Υγείας και προκειμένου να μην διακυβευθεί η επάρκεια των εν λόγω προϊόντων για τις ανάγκες των ασθενών, τα παράγωγα αίματος εξαιρούνται της επικείμενης ανατιμολόγησης. Ορφανά φάρμακα δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δύο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Ειδικά για όσα ορφανά φάρμακα οι ex-factory τιμές ταυτίζονται με τις νοσοκομειακές τιμές στις χώρες αναφοράς, θα πρέπει οι ΚΑΚ να προσκομίσουν τα αντίστοιχα δικαιολογητικά στον ΕΟΦ ώστε να ληφθεί αναλόγως υπόψη κατά τον υπολογισμό των τιμών. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες.

7. Για όσα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ) κυκλοφορούν ήδη στην Ελλάδα εφαρμόζονται οι προβλέψεις της παρούσης. Τα νέα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που θα τεθούν σε κυκλοφορία και για τα οποία υπάρχουν ήδη σε κυκλοφορία όμοια ως προς τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες και τις φαρμακοτεχνικές μορφές, θα διατίθενται στις ίδιες ή κατώτερες τιμές με αυτές των ομοίων ήδη κυκλοφορούντων, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας, ενώ αυτά με δραστικές ουσίες που δεν υπάρχουν στην Ελληνική αγορά, τιμολογούνται με βάση τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων χωρών μελών της Ε.Ε. και, στη συνέχεια, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσης. Δεν επιτρέπεται αύξηση των τιμών των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ έως την 01.01.2016.

Άρθρο 6:
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς υπό προστασία

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Οι μέγιστες τιμές αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών υφιστάμενων φαρμάκων, παρά μόνον σε περιπτώσεις διορθώσεων προγενέστερων λαθών.

2. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων αναφοράς, διεξάγεται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ, έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές, σε φορείς των χωρών αυτών, ή σε επίσημους και έγκριτους Ευρωπαϊκούς φορείς. Η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε ή/και μέσω επίσημων και έγκριτων φορέων όπως το EURIPID και το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ οφείλει να ανακοινώνει κάθε φορά τις πηγές αυτές. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (ex factory, χονδρική, λιανική). Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση ώστε οι τιμές να είναι συγκρίσιμες και αντίστοιχες. Σε ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων, όπως για παράδειγμα τα ορφανά, οι νοσοκομειακές τιμές δεν πρέπει να θεωρούνται ως χονδρικές ή λιανικές και αντίστροφα.

3. Η μετατροπή τιμών από λιανική ή χονδρική ή σε τιμή παραγωγού και σε Ευρώ γίνεται με μεθοδολογία και συντελεστές που ανακοινώνονται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ και δημοσιοποιούνται στο δικτυακό του τόπο, όπως και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία και στοιχείο που χρησιμοποιήθηκε στον προσδιορισμό των τιμών, ώστε να μπορεί να αναπαραχθεί από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος. Η συναλλαγματική ισοτιμία που χρησιμοποιείται, είναι εκείνη που δημοσιεύεται από την Τράπεζα της Ελλάδας, την πρώτη εργάσιμη μέρα του διμήνου πριν από την έκδοση του Δελτίου τιμών. Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι: α) το όνομα του φαρμάκου, β) η δραστική ουσία, γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, δ) η φαρμακοτεχνική μορφή, ε) η συσκευασία, στ) η κατηγοριοποίηση κατά ATC, ζ) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, η) η τιμή(ές), και θ) η ημερομηνία λήξης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Ελλάδα ή στις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όλα τα αιτήματα τιμολόγησης με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και έγγραφα υποβάλλονται μέσω της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, με τις τεχνικές προδιαγραφές που κάθε φορά ανακοινώνει μέσω της Ιστοσελίδας του.

4. Ο ΕΟΦ δύναται επίσης να εξετάσει εκτός από τα δεδομένα που συλλέγονται ανεξάρτητα από το αρμόδιο τμήμα του, τα στοιχεία που προέρχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και υποβάλλονται ως δήλωση με όλες τις αντίστοιχες πληροφορίες στα Φύλλα Έρευνας Στοιχείων και Τιμών, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να συγκεντρώσουν όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την τιμολόγηση των φαρμάκων αναφοράς. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων συμπληρώνεται, υπογράφεται και υποβάλλεται με τον ως άνω τρόπο, δια της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, από τον ΚΑΚ κάθε φαρμάκου και επέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης, γεγονός που συνεπάγεται τις ποινικές ευθύνες και κυρώσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία

σε περιπτώσεις εσφαλμένων αναφορών. Επιπλέον, σε περιπτώσεις υποβολής λανθασμένων στοιχείων ή σε περίπτωση απόκρυψης στοιχείων μπορούν να επιβάλλονται κυρώσεις από τον Υπουργό Υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 69 του νόμου 3984/2011, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών. Η κατάθεση αιτήσεων, φύλλων, ερωτημάτων, στοιχείων καθώς και κάθε άλλη επικοινωνία των φαρμακευτικών εταιρειών με το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων του ΕΟΦ γίνεται και μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης: newdrugs042013@eof.gr. Στις περιπτώσεις τιμολόγησης νέων προϊόντων για τα οποία προβλέπεται ο καθορισμός της τιμής τους με βάση τον μέσο όρο των τριών χαμηλοτέρων τιμών και οι ΚΑΚ διαφωνούν με τις προτεινόμενες από τον ΕΟΦ τιμές, η ΕΟΦ θα δέχεται μόνο επαληθεύσιμα δικαιολογητικά όπως επίσημοι ιστότοποι κρατών μελών όπου θα επιβεβαιώνονται η τιμή των προϊόντων, το είδος της τιμής (παραγωγού, χονδρεμπόρου, λιανική), οι επίσημοι απομειωτές και η ημερομηνία ισχύος των σχετικών τιμών, πρωτότυπες επιστολές των επισήμων αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, μεταφρασμένες από το Υπουργείο εξωτερικών ή δικηγόρο στις οποίες θα αναγράφονται τα ανωτέρω στοιχεία με τις τιμές. Δεν μπορούν να γίνουν δεκτά δικαιολογητικά από συνδρομητικές ιστοσελίδες, τιμολόγια πώλησης ή επιστολές ΚΑΚ. Στην περίπτωση που το φάρμακο αναφοράς έχει διαφορετική συσκευασία στις χώρες αναφοράς, γίνεται αναγωγή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9.

5. Δεν θα εκδίδονται τιμές για φάρμακα που παρότι είναι εγκεκριμένα δεν έχουν πωλήσεις στη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας έκδοσης τιμών ή δεν έχουν πωλήσεις για τρία συνεχή έτη μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας τους, ανεξάρτητα από τον εάν δεν έχει ανακληθεί η άδεια με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ. Για τα φάρμακα αυτά, εφόσον δεν έχει ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας τους και εμπίπτουν στην περίπτωση της παραγράφου 6 του άρθρου 40 της άνω κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, δύναται να εκδοθεί συμπληρωματικό δελτίο τιμών μετά από αίτηση των επιχειρήσεων. Μετά από αίτηση, η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία, ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό/διορθωτικό δελτίο τιμών.

Άρθρο 7:
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς χωρίς προστασία

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας, που ορίστηκε ανωτέρω στο άρθρο 1, μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία, είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη. Ειδικότερα, για τα φάρμακα αναφοράς για τα οποία δεν υπάρχει αντίστοιχο προϊόν γενόσημο με καταγεγραμμένες από τον ΕΟΠΥΥ πωλήσεις, κατά το τελευταίο δωδεκάμηνο πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης από τον ΕΟΦ (μοναδικά), ισχύει αποκλειστικά ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όταν γενόσημο προϊόν διατίθεται στην αγορά και έχει πωλήσεις, η μείωση κατά 50% εφαρμόζεται ακόμη και αν αυτή είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών υφιστάμενων φαρμάκων, παρά μόνον σε περιπτώσεις διορθώσεων προγενέστερων λαθών.

2. Για τα προϊόντα που μετά τη δημοσίευση της παρούσας υπουργικής απόφασης θα λήξει η περίοδος προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας τους και για εκείνα που έληξε μετά την 01.01.2012 ισχύει η προηγούμενη παράγραφος. Για όλα τα άνω προϊόντα, οι υφιστάμενες τιμές θα μειωθούν όταν ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της ΕΕ είναι κατώτερος από την υφιστάμενη τιμή τους και αυτό θα ισχύει σε κάθε Δελτίο Τιμών που πρόκειται να εκδοθεί στη συνέχεια. Για τον λόγο αυτό, ο ΕΟΦ λαμβάνει υπόψη του, πριν από κάθε δελτίο τιμών, τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των χωρών μελών της ΕΕ και προτείνει την εφαρμογή του όταν είναι χαμηλότερος από την υφιστάμενη τιμή στα φάρμακα αυτά.

3. Για τα προϊόντα τα οποία έληξε η περίοδος προστασίας της δραστικής ουσίας πριν από την 01.01.2012, εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών όπως ορίζονται με υπουργική απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο Δελτίο Τιμών που θα εκδοθεί μετά την δημοσίευση της παρούσης, οι τιμές όλων των προϊόντων πριν από την 01.01.2012 με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 Ευρώ ανά συσκευασία μειώνονται κατά 8% επί της χονδρικής τιμής. Ομοίως οι τιμές όλων των προϊόντων των άνω παραγράφων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99 Ευρώ μειώνονται κατά 4% και των προϊόντων κάτω του 5,99 δεν μειώνονται. Στις περιπτώσεις που οι οριζόντιες ή λοιπές μειώσεις τιμών που θα εφαρμοστούν μειώσουν την τιμή ενός μοναδικού προϊόντος κάτω του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες μέλη της ΕΕ, ο ΚΑΚ μπορεί να ζητήσει με αίτηση του από τον ΕΟΦ ή κατά την αξιολόγηση από την Επιτροπή Τιμών να ισχύσει υποχρεωτικά ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες μέλη της ΕΕ. Οι συγκεκριμένες διορθώσεις δύναται να ενσωματωθούν στο αρχικό γενικό δελτίο ή στο δελτίο νέων φαρμάκων ή στο συμπληρωματικό δελτίο τιμών. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών για φαρμάκων που έχουν τιμή υψηλότερη από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 Ευρώ, δύναται να προκαλέσουν μείωση της τιμής έως τα όρια αυτά και στην επόμενη τιμολόγηση επιβάλλονται οι εκάστοτε οριζόντιες μειώσεις της κατηγορίας τους. Οι τιμές των προϊόντων που τυχόν μειώθηκαν οικειοθελώς κατά ή μετά την έκδοση ενός δελτίου τιμών, στο επόμενο δελτίο υπόκεινται σε οριζόντιες μειώσεις μόνο κατά το ποσοστό που αντιστοιχεί σε τυχόν υπέρβαση της ήδη δοθείσας οικειοθελούς μείωσης, από την οριζόντια μείωση όπως αυτή εφαρμόζεται στην αρχική τιμή πριν την οικειοθελή μείωση. Ο ΚΑΚ δύναται να αιτηθεί το άνω είτε στον ΕΟΦ είτε στην Επιτροπή Τιμών. Σε περιπτώσεις co-marketing οι τυχόν οικειοθελείς μειώσεις ενός από τα εμπορικά ονόματα δεν συμπαρασύρουν το άλλο εμπορικό όνομα. Οικειοθελείς μειώσεις των τιμών των φαρμάκων του παρόντος άρθρου δεν μειώνουν αυτόματα τις τιμές των γενοσήμων, οι οποίες μειώνονται μόνον με αίτηση του ΚΑΚ.

Άρθρο 8:
Τιμολόγηση των γενόσημων προϊόντων

1. Η ανώτατη τιμή (ex factory) παραγωγού ή εισαγωγέα ΚΑΚ των γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς, των οποίων η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 ανωτέρω. Σε περιπτώσεις όπου το προϊόν αναφοράς έχει διαφορετική συσκευασία, γίνεται μετατροπή σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης. Επιπλέον, εάν για ένα γενόσημο δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην ελληνική αγορά, η τιμή του γενόσημου υπολογίζεται με βάση την εφαρμογή των προηγούμενων διατάξεων στα άρθρα 6 και 7 της παρούσης, για τον υπολογισμό της τιμής αναφοράς. Συγκεκριμένα η τιμή, εφόσον υπάρχουν τουλάχιστον τρία φάρμακα αναφοράς, ορίζεται στο 65% του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εφόσον δεν ανευρίσκεται τιμή του προϊόντος αναφοράς σε τρεις χώρες, ο καθορισμός της τιμής δύναται να υπολογιστεί έστω και από την τιμή του προϊόντος αναφοράς σε μία χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στις περιπτώσεις τιμολόγησης νέων γενοσήμων προϊόντων εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσης. Ειδικά για τα νέα γενόσημα με άδεια κυκλοφορίας πριν την 1/1/2012 ο καθορισμός της τιμής τους θα βασίζεται στην τιμή που προκύπτει από αναγωγή από τα ήδη τιμολογημένα γενόσημα πριν την 1/1/2012 στην ίδια ή πλησιέστερη περιεκτικότητα και συσκευασία. Δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών υφιστάμενων φαρμάκων, παρά μόνον σε περιπτώσεις διορθώσεων προγενέστερων λαθών.

2. Η άνω παράγραφος ισχύει για όλα τα προϊόντα που θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσης, για τα γενόσημα προϊόντα τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας από 01.01.2012 και μετά, και για όλα τα γενόσημα που αντιστοιχούν σε δραστικές ουσίες που έχασαν την προστασία τους από 01.01.2012 και μετέπειτα. Οι νέες συσκευασίες, μορφές και περιεκτικότητες γενοσήμων προϊόντων των οποίων η αρχική άδεια κυκλοφορίας προϊόντος είχε εκδοθεί πριν από την 01.01.2012 υπόκεινται στις ίδιες διατάξεις τιμολόγησης με τα γενόσημα που έλαβαν άδεια πριν από την ημερομηνία αυτή. Οι διατάξεις της παρούσας παραγράφου για τις τιμές των γενοσήμων εφαρμόζονται επί των τιμών των φαρμάκων αναφοράς που θα προκύψουν από την εφαρμογή των προβλεπομένων του άρθρου 7. Οι μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 Ευρώ, δεν υπερβαίνουν τα όρια αυτά.

3. Επιπρόσθετα, για τα γενόσημα φάρμακα των προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση. Συγκεκριμένα, για κάθε 250.000 Ευρώ πωλήσεων που αντιστοιχούν σε τιμές χονδρικής το προηγούμενο έτος από τη δημοσίευση του δελτίου τιμών, οι τιμές που καθορίστηκαν κατά τα ανωτέρω μειώνονται, ώστε να υπάρχει δυναμική τιμολόγηση, περαιτέρω κατά 1% και μέχρι 15%. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των δώδεκα μηνών πριν από την έκδοση του κάθε δελτίου τιμών που λαμβάνονται από τον ΕΟΠΥΥ. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των έξι τελευταίων μηνών πριν από την ημερομηνία έναρξης της τρέχουσας ανατιμολόγησης. Οι τιμές με τον κανόνα αυτό μόνο μειώνονται. Συγκεκριμένα, εφόσον μετά από μια μείωση που βασίστηκε στις πωλήσεις της προηγούμενης περιόδου, στην επόμενη οι πωλήσεις είναι χαμηλότερες, το γεγονός δεν οδηγεί σε αναπροσαρμογή των τιμών σε υψηλότερα επίπεδα. Αντίθετα, εφόσον σε μια από τις επόμενες περιόδους οι πωλήσεις είναι κατά πολύ μεγαλύτερες από εκείνες που οδήγησαν σε προσδιορισμό τιμών κάτω από το επίπεδο που ορίζεται στην προηγούμενη παράγραφο, οι τιμές μειώνονται αναλογικά περαιτέρω.

4. Για τα υπόλοιπα γενόσημα φάρμακα που δεν εμπίπτουν στις προβλέψεις των προηγούμενων παραγράφων εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών, όπως ορίζεται με υπουργική απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο Τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο Δελτίο Τιμών που θα εκδοθεί μετά τη δημοσίευση της παρούσης, οι τιμές όλων των προϊόντων που δεν εμπίπτουν στις προηγούμενες παραγράφους με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 Ευρώ ανά συσκευασία μειώνονται οριζόντια κατά 4% επί της χονδρικής τιμής. Ομοίως οι τιμές όλων των προϊόντων της παρούσης και των προηγούμενων παραγράφων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99 Ευρώ μειώνονται κατά 2% και των προϊόντων κάτω του 5,99 δεν μειώνονται. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 Ευρώ, δύναται να μειώσουν την τιμή τους έως τα όρια αυτά και στην επόμενη τιμολόγηση τους επιβάλλονται οι εκάστοτε οριζόντιες μειώσεις της κατηγορίας τους. Οι εκάστοτε οριζόντιες μειώσεις της παρούσης παραγράφου δεν δύναται να μειώσουν την τιμή ενός γενοσήμου κάτω από το 65% της τιμής του φαρμάκου αναφοράς, παρά μόνον κατόπιν αιτήσεως του κατόχου αδείας κυκλοφορίας.

5. Επιπλέον, για τα γενόσημα φάρμακα με τιμή άνω των 12 Ευρώ της προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζεται επίσης σύστημα δυναμικής τιμολόγησης και αναδρομικής εφαρμογής rebates. Συγκεκριμένα, για κάθε ποσοστιαία μονάδα αύξησης της διείσδυσης τους θα μειώνεται η τιμή τους κατά μια ποσοστιαία μονάδα και θα επιβάλλεται αντίστοιχο αναδρομικό rebate. Συγκεκριμένα, οι πωλήσεις σε ποσότητες του 2014 θα συγκριθούν με τις πωλήσεις σε ποσότητες του 2013 σε σχέση με το cluster της θετικής λίστας στο οποίο έχει ταξινομηθεί ώστε να εκτιμηθεί το σχετικό μερίδιό του. Εφόσον υπάρξει αύξηση πωλήσεων και του μεριδίου του, θα υπάρξει αντίστοιχη μείωση της τιμής προοπτικά και rebate αναδρομικά επί της τιμής παραγωγού βασισμένο στην προκύπτουσα νέα τιμή. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων από τον ΕΟΠΥΥ. Μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό δελτίο τιμών.

Άρθρο 9:
Τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων φαρμάκων

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας ή περιεκτικότητας φαρμάκου και στην περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής με ίδια οδό χορήγησης, για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται

συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα αναφερόμενα με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα προαναφερόμενα άρθρα της παρούσας υπουργικής απόφασης και επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή. Η μετατροπή γίνεται ως εξής:

α) Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως κατωτέρω:

Αύξηση Συσκευασίας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60 και άνω	κατά περίπτωση

β) Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12%:

Μείωση συσκευασίας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,32
Από 5,01 έως 10	2,78
Από 10,01 έως 15	4,41
Από 15,01 έως 20	6,25
Από 20,01 έως 25	8,33
Από 25,01 έως 30	10,71
Από 30,01 και άνω	12,00

2. Εξαιρούνται οι μορφές των ενεσίμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ιδίου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή. Για διαφορετικές περιεκτικότητες που έχουν εγκριθεί κατόπιν πλήρους τεκμηρίωσης και για να πάρουν άδεια από ΕΟΦ και κυκλοφορούν σε τουλάχιστον 3 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης δύναται ο ΕΟΦ να προτείνει την εξαίρεση από τις άνω αναγωγές. Προϋπόθεση για να υπολογιστούν οι τιμές αναλογικά είναι και τα δυο συσχετιζόμενα προϊόντα να αφορούν μεμονωμένες δόσεις. Στην περίπτωση μεμονωμένων δόσεων όπου ο συσχετισμός γίνεται αναλογικά συμπεριλαμβάνεται και η περίπτωση των διαδερμικών εμπλάστρων.

Άρθρο 10:
Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα

1. Φαρμακευτικά προϊόντα αποκλειστικά παραγόμενα στην Ελλάδα που δεν δύναται να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς την φαρμακοτεχνική μορφή ή την περιεκτικότητα σε φάρμακα αναφοράς, που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά, καθώς και φάρμακα Ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας, χαρακτηρίζονται ως «εγχωρίως παραγόμενα» και λαμβάνουν τιμή η οποία καθορίζεται βάσει κοστολογίου, στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας, για κάθε μορφή και συσκευασία, καθώς και οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης – Διάδοσης, καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου.

2. Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους: α) τόκοι υπερημερίας, β) φόροι προσωπικοί (φόροι εισοδήματος κ.λπ.), γ) έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν, δ) προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν συσχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων. Για τον καθορισμό του κόστους της πρώτης ύλης λαμβάνεται υπόψη το αντίστοιχο κόστος που προκύπτει μετά την αντίστροφη αναγωγή της ισχύουσας ή προκύπτουσας τιμής του φαρμάκου αναφοράς όμοιας φαρμακοτεχνικής μορφής.

3. Για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής, καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας.

4. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν.

5. Έως την έκδοση του δελτίου τιμών του Ιανουαρίου 2015, ο ΕΟΦ θα συλλέξει τα απαραίτητα στοιχεία για τη σύνταξη επικαιροποιημένου καταλόγου με τα συγκεκριμένα σκευάσματα και για τον υπολογισμό των τιμών σύμφωνα με τα οριζόμενα της παρούσης διάταξης. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης εφαρμόζεται οριζόντια μείωση τιμών στα συγκεκριμένα φάρμακα. Η μείωση αυτή είναι 0% για τα προϊόντα με λιανική τιμή μικρότερη των 5,99 Ευρώ, 1% για τα προϊόντα με λιανική τιμή μεταξύ 6,00 των 11,99 Ευρώ και 2% για τα προϊόντα με λιανική τιμή άνω των 12,00 Ευρώ. Τα φάρμακα που υπάγονται στις ρυθμίσεις του παρόντος άρθρου δεν δύναται να έχουν λιανική τιμή υψηλότερη από τα αντίστοιχα φάρμακα αναφοράς. Ο ΕΟΦ δύναται να προτείνει κατά την υποβολή των τιμών προς την αρμόδια επιτροπή του Υπουργείου Υγείας κάθε κριτήριο που συμβάλει στην ορθή εφαρμογή της σε σχέση με τα προβλεπόμενα και στις άλλες διατάξεις της παρούσης απόφασης.

Άρθρο 11:
Υποχρεώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων

1. Μετά τη λήξη κάθε διαχειριστικής περιόδου οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Δ/νση Φαρμάκων και Φαρμακείων, Τμήμα Τιμών Φαρμάκων τα εξής: σε προθεσμία ενός μηνός, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία για την εν λόγω διαχειριστική περίοδο, σε προθεσμία τεσσάρων μηνών, τον ισολογισμό και τις καταστάσεις δαπανών (αναλυτικά και συγκεντρωτικά). Η υποβολή των ανωτέρω στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος έγκρισης ή και επανεξέτασης τιμής.

2. Κοστολογικός έλεγχος ή έλεγχος επί μέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί, ανεξάρτητα από το φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας στην έδρα της επιχείρησης, η οποία υποχρεούται να θέσει στη διάθεσή τους όλα τα βιβλία και στοιχεία που τηρεί. Η αρμόδια Υπηρεσία, εφόσον κρίνει αναγκαίο, μπορεί να χρησιμοποιεί στοιχεία συναφών επιχειρήσεων και άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της.

3. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν και άλλα είδη, εκτός των φαρμάκων, πρέπει να τηρούν χωριστούς λογαριασμούς για τον κλάδο φαρμάκων. Την ίδια υποχρέωση έχουν και οι επιχειρήσεις που παράγουν ή συσκευάζουν φάρμακα για λογαριασμό τρίτων (ΦΑΣΟΝ), σε ότι αφορά τα φάρμακα αυτά.

4. Οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τηρούν βιβλίο για τα φάρμακα που παράγουν ή συσκευάζουν. Στο βιβλίο αυτό θα καταχωρούνται, για κάθε μορφή φαρμάκου αναλυτικά και κατά παρτίδα, οι ποσότητες και αξίες των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τα έξοδα παραγωγής και συσκευασίας του φαρμάκου. Ακόμα θα καταχωρούνται οι ποσότητες που έχουν παραχθεί και η αξίας τους με βάση την εργοστασιακή τιμή πώλησης. Στο τέλος του έτους θα καταχωρούνται τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα που αναλογούν για την παραγωγή του φαρμάκου. Το βιβλίο κόστους θα θεωρείται, πριν χρησιμοποιηθεί, από την αρμόδια Υπηρεσία. Επιχειρήσεις, που έχουν την υποχρέωση να τηρούν τα στοιχεία αυτά σε βιβλίο ή καρτέλες από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων ή άλλο νόμο, απαλλάσσονται από την υποχρέωση για τήρηση βιβλίων κόστους.

5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι-εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην αρμόδια Υπηρεσία κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν.Δ. 136/1946 (περί Αγορανομικού Κώδικα).

6. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να διαθέτουν αποθέματα φαρμάκων τριών (3) μηνών ανά κωδικό σε σχέση με τις πωλήσεις του αμέσως προηγούμενου έτους.

Άρθρο 12:
Υποβολή Δικαιολογητικών και Προθεσμίες Καθορισμού τιμών

1. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMEA), δύναται να αιτηθεί μεταβολή της τιμής τους για την οποία απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις, υποβάλλονται στην αρμόδια Υπηρεσία ή αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση: newdrugs042013@eof.gr, κοινοποιούμενες αντίστοιχα στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην ηλεκτρονική διεύθυνση farmaka.times@yyka.gov.gr.

2. Για όλα τα φάρμακα προέλευσης εξωτερικού (παρασκευαζόμενα, συσκευαζόμενα, εισαγόμενα) πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια Υπηρεσία βεβαίωση του οίκου του εξωτερικού, θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές, στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου, η χονδρική και λιανική στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.

3. Σε περίπτωση αίτησης για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, η αρμόδια Υπηρεσία εκδίδει σχετικό Δελτίο Τιμών μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή αίτησης, ενώ για τα γενόσημα σε 30 ημέρες. Αν τα στοιχεία που θα υποβληθούν με την αίτηση είναι ανεπαρκή, τότε η παραπάνω προθεσμία αρχίζει από την ημερομηνία που θα υποβληθούν από τον ενδιαφερόμενο όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Εφόσον η τιμή που καθορίζεται διαφέρει σημαντικά από την αιτούμενη, η Υπηρεσία θα αιτιολογεί την τιμή που καθόρισε στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να ζητήσει επανεξέταση. Σε περίπτωση που με την αίτηση για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου δεν συνυποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο.

4. Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων ή για ειδικούς λόγους, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για περισσότερες ημέρες. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση τιμής ισχύουν όσα περιγράφονται στα αντίστοιχα άρθρα της απόφασης αυτής. Στην αίτησή του ο ενδιαφερόμενος πρέπει να αποδεικνύει τις μεταβολές που έχουν επέλθει και δικαιολογούν την αύξηση που ζητάει. Σε περίπτωση μεγάλου αριθμού αιτήσεων η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 90 ημέρες.

5. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να ζητήσει, με αίτησή του, διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον προσκομίσει βεβαίωση ότι έχει ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. τρεις (3) μήνες νωρίτερα για τη διακοπή της κυκλοφορίας του. Στις περιπτώσεις αυτές λαμβάνονται υπόψη οι διατάξεις των άρθρων 5 και 6 της απόφασης αυτής.

6. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής από τον Ε.Ο.Φ. ή για τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις υποβάλλονται στην αρμόδια υπηρεσία και αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση price_list@eof.gr, κοινοποιούμενες αντίστοιχα στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην ηλεκτρονική διεύθυνση farmaka.times@yyka.gov.gr. Επίσης υποβάλλεται Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 στην οποία αναφέρεται η τιμή αγοράς από τον προμηθευτή, με συνημμένο θεωρημένο τιμολόγιο πώλησης για την ποσότητα εισαγωγής.

Άρθρο 13:
Γενικές Διατάξεις

1. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται για τις συσκευασίες που εγκρίνονται από τον ΕΟΦ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Οι μεγάλες (νοσοκομειακές) συσκευασίες δεν επιτρέπεται να πωλούνται τμηματικά από τα φαρμακεία.

2. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ», υποχρεούνται να αναγράφουν στην εξωτερική συσκευασία και στην εσώκλειστη οδηγία καθαρά και μέσα σε ειδικό πλαίσιο την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ».

3. Στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων πρέπει να αναγράφεται η λιανική τιμή πώλησης. Για τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. η αναγραφόμενη λιανική τιμή είναι ενδεικτική και συνιστά την ανώτατη λιανική τιμή.

4. Το κόστος μεταφοράς των φαρμάκων, μέχρι την έδρα των επαρχιακών φαρμακαποθηκών και φαρμα-

κείων βαρύνει τις βιομηχανικές ή εισαγωγικές επιχειρήσεις. Το ίδιο κόστος βαρύνει τους φαρμακέμπορους, για πωλήσεις τους προς επαρχιακά φαρμακεία. Κατ' εξαίρεση δεν βαρύνει τους φαρμακέμπορους το κόστος μεταφοράς για εκτέλεση παραγγελίας που η αξία της δεν υπερβαίνει τα 10 Ευρώ.

5. Στην περίπτωση που επιβληθεί καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, εξετάζεται, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή.

6. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Η σχετική απόφαση αιτιολογείται πλήρως και ανακοινώνεται στον αιτούντα εντός ενενήντα ημερών.

7. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς φαρμάκων υποχρεούνται για τις πωλήσεις τους προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία, να παρακρατούν την εισφορά υπέρ του Πανελλήνιου Φαρμακευτικού Συλλόγου (4 τοις χιλίοις επί της χονδρικής τιμής πωλήσεως). Η εισφορά υπέρ ΠΦΣ εισπράττεται και αποδίδεται σε αυτόν μέσω του ΤΣΑΥ. Οι φαρμακαποθήκες θα παρακρατούν αντίστοιχα την εισφορά από τους φαρμακοποιούς. Για εξαγωγές φαρμάκων από φαρμακαποθήκες, το ποσό της εισφοράς που αντιστοιχεί σε αυτές (και το οποίο έχει ήδη παρακρατηθεί από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις) θα επιστρέφεται στις φαρμακαποθήκες με την ίδια διαδικασία που επιστρέφονται οι λοιπές υπέρ τρίτων κρατήσεις σε ανάλογες περιπτώσεις. Το ποσοστό αυτό βαρύνει αποκλειστικά τους αγοραστές φαρμακοποιούς που διατηρούν σε λειτουργία φαρμακείο και εισπράττεται και αποδίδεται στον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο από τους ανωτέρω πωλητές εκδότες των τιμολογίων.

Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την επιστροφή του ποσού εξειδικεύονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Π.Φ.Σ. και θα είναι τα ίδια με αυτά που υποβάλλονται εις τις Δ.Ο.Υ. για την επιστροφή του ΦΠΑ των εξαγωγών βάσει της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας. Οι αιτήσεις επιστροφής του ποσού με τα απαραίτητα δικαιολογητικά από τις φαρμακαποθήκες θα υποβάλλονται προς τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο το αργότερο έως το τέλος του 5ου μήνα από τη λήξη του εξαμήνου που αφορούν. Ειδικότερα για τις εξαγωγές του α΄ εξαμήνου κάθε έτους η αίτηση θα υποβάλλεται το αργότερο έως την 30η Νοεμβρίου του τρέχοντος έτους, για τις εξαγωγές δε του β΄ εξαμήνου κάθε έτους η αίτηση θα υποβάλλεται το αργότερο έως την 31η Μαΐου του επόμενου έτους. Προκειμένου να κριθεί το εμπρόθεσμο των αιτήσεων για επιστροφή του 0,4% ως αφετηρία θα λαμβάνεται η ημερομηνία που αναφέρεται στα φορτωτικά έγγραφα, τα οποία αποδεικνύουν την αποστολή των φαρμάκων στο άλλο κράτος. Η εκκαθάριση και επιστροφή των παρακρατηθέντων εισφορών θα γίνεται εντός έξι (6) μηνών από την ημερομηνία εμπρόθεσμης υποβολής της αιτήσεως και των νόμιμων δικαιολογητικών.

Άρθρο 14:
Ταινία γνησιότητας ή γραμμωτός κώδικας φαρμάκων

1. Η υποχρέωση της αναγραφής των στοιχείων που προβλέπονται στην ταινία γνησιότητας ή το γραμμωτό κώδικα δεν αναιρεί την υποχρέωση αναγραφής αυτών των στοιχείων και σε άλλα σημεία της συσκευασίας, όπως προβλέπεται από άλλες διατάξεις.

Η υπ' αριθ. 49515/06-06-2014 (ΦΕΚ Β΄ 1530) απόφαση καταργείται.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Ιουλίου 2014

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30

02019071507140012

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004